MAQUET

# Pneumostat®
Chest Drain Valve

Instructions For Use

www.maquet.com


en Chest Drain Valve
fr Valve de drainage thoracique
de Thoraxdrainageventil
es Válvula de drenaje torácico
it Valvola per drenaggio toracico
pt Válvula de drenagem torácica
nl Thoraxdrainklep
da Thoraxdrænventil
sv Thoraxdränageventil
fi Pleuraimuventtiili
el Βαλβίδα θωρακικής παροχέτευσης
pl Zawór do drenażu klatki piersiowej
ja 胸腔ドレーンバルブ
zh 胸腔引流阀
ar صمام تصريف سوائل الصدر
cs Ventil pro hrudní drenáž
hu Mellkasdrénszelep
ko 흉관 배액 밸브
ru Клапан грудного дренажа
tr Göğüs Dreni Valfı


CE 0086

CAUTION: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.


The Pneumostat chest drain valve is manufactured by Atrium Medical Corporation / 5 Wentworth Drive, Hudson, NH 03051 / 603-880-1433

*Maquet is a Trademark and/or Registered Trademark of MAQUET GMBH. Its subsidiaries, and/or affiliates in the United States and/or other countries. Maquet is registered in U.S. Patent and Trademark Office. Atrium and Pneumostat are Trademarks and/or Registered Trademarks of Atrium Medical Corp., its subsidiaries, and/or affiliates in the United States and/or other countries. Atrium and Pneumostat are registered in U.S. Patent and Trademark Office. Copyright 2015 Atrium Medical Corp. or its affiliates. All rights not expressly granted are reserved.



Printed in USA • Part No. 010274 AW010274 Rev AB • June 2015



Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
Phone: +1-603-880-1433

Atrium Europe B. V.
Rendementsweg 20 B-2
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
Phone: +31-297-230-420

MAQUET Australia Pty Ltd
Level 2, 4 Talavera Road
Macquarie Park NSW 213
Phone: +61-(0)-2-8874-3100

www.maquet.com


MAQUET

## Symbols Used On Product Labels

CATALOGUE NUMBER · BATCH CODE · BOX QUANTITY · CAUTION
DO NOT RE-USE · DO NOT STERILIZE · USE BY DATE · KEEP DRY
ETHYLENE OXIDE · FRAGILE, HANDLE WITH CARE
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED · CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
**Rx Only** CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN
AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY · MANUFACTURER

## Symboles utilisés sur les étiquettes du produit

RÉFÉRENCE AU CATALOGUE · CODE DU LOT · QUANTITÉ PAR BOÎTE
MISE EN GARDE · NE PAS RÉUTILISER · NE PAS RESTÉRILISER
DATE DE PÉREMPTION · CONDITIONNÉ AU SEC
OXYDE D'ÉTHYLÈNE, STÉRILE · FRAGILE - MANIPULER AVEC SOIN
NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ · CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
**Rx Only** MISE EN GARDE : LA LÉGISLATION FÉDÉRALE AMÉRICAINE N'AUTORISE LA VENTE DE CE DISPOSITIF QUE SUR PRESCRIPTION MÉDICALE
REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE · FABRICANT

## Symbole auf Produktverpackungen

BESTELLNUMMER · CHARGENNUMMER · ANZAHL PRO PACKUNG
VORSICHT · NICHT WIEDERVERWENDEN · NICHT ERNEUT STERILISIEREN
VERFALLSDATUM · TROCKEN LAGERN · ETHYLENOXID STERILISIERT
VORSICHT: ZERBRECHLICH · BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
**Rx Only** VORSICHT: NACH US-BUNDESRECHT DARF DIESES PRODUKT NUR VON EINEM ARZT ODER AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN
BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT · HERSTELLER

## Símbolos utilizados en las etiquetas de los productos

NÚMERO DE CATÁLOGO · CÓDIGO DE LOTE · CANTIDAD EN LA CAJA
PRECAUCIÓN · NO REUTILIZAR · NO RESTERILIZAR
FECHA DE CADUCIDAD · MANTENER SECO · ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO · NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
**Rx Only** ATENCIÓN: LA LEY FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA
REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA · FABRICANTE

## Simboli presenti sulle etichette del prodotto

NUMERO DI CATALOGO · CODICE LOTTO · QUANTITÀ SCATOLA
ATTENZIONE · NON RIUTILIZZARE · NON RISTERILIZZARE · UTILIZZARE ENTRO
MANTENERE ASCIUTTO · STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE
FRAGILE MANEGGIARE CON CURA · NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
**Rx Only** ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO AI SOLI MEDICI O SU PRESCRIZIONE MEDICA.
RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA · PRODUTTORE

## Símbolos usados nas etiquetas do produto

NÚMERO DE CATÁLOGO · CÓDIGO DE LOTE · QUANTIDADE POR CAIXA
ATENÇÃO · NÃO REUTILIZAR · NÃO RESTERILIZAR · DATA DE VALIDADE
MANTER SECO · ESTERILIZADO POR ÓXIDO ETILENO
FRÁGIL, MANUSEAR COM CUIDADO · NÃO UTILIZAR CASO A EMBALAGEM ESTEJA DANIFICADA
CONSULTAR INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
**Rx Only** ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM MÉDICO
REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA · FABRICANTE

## Symbolen op de productlabels

CATALOGUSNUMMER · AANTAL IN DOOS · LET OP
NIET OPNIEUW GEBRUIKEN · NIET OPNIEUW STERILISEREN · HOUDEN
GEBRUIKSDATUM · DROOG BEWAREN · STERIEL, ETHYLEENOXIDE
BREEKBAAR, VOORZICHTIG HANTEREN · DE INHOUD IS DE GEBRUIKSAANWIJZING NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS
**Rx Only** LET OP: KRACHTENS DE FEDERALE WET VAN DE VERENIGDE STATEN MAG DIT HULPMIDDEL ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT
GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP · FABRIKANT

## Symboler anvendt på produktmærkater

KATALOGNUMMER · PARTINUDE · ANTAL I ÆSKEN · FORSIGTIG
IKKE GENBRUGES · MÅ IKKE RESTERILISERES · TILGÆNGELIGT
OPBEVARES TØRT · STERILISERET MED ETHYLENOXID · ÅBNEDATO FORSIGTIGT
MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET · SE BRUGSANVISNINGEN
**Rx Only** BEMÆRK: FØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DENNE ANORDNING KUN SELGES AF ELLER SELGES EFTER DENNES ANVISNING.
AUTORISERET REPRÆSENTANT I EF · PRODUCENT

## Symboler på produktetiketterna

KATALOGNUMMER · PARTIKOD · ANTAL I FÖRPACKNINGEN · OBS!
FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS · FÅR INTE OMSTERILISERAS · UTGÅNGSDATUM
SKA HÅLLAS TORR · STERILISERAD MED ETYLENOXID · ÖMTÅLIG, HANTERAS FÖRSIKTIGT
FÅR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD · LÄS BRUKSANVISNINGEN
**Rx Only** OBS! ENLIGT FEDERAL LAGSTIFTNING (USA) FÅR DEN HÄR PRODUKTEN ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE SJÄLV ELLER PÅ LÄKARORDINATION.
AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EU · TILLVERKARE

## Pakkausmerkinnöissä käytetyt symbolit

LUETTELONUMERO · ERÄKOODI · MÄÄRÄ PAKKAUKSESSA
HUOMIO! · EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN · EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN
KÄYTTÖ ENNEN/PARAS ENNEN · PYSYTTÄVÄ KUIVANA
ETEENIOKSIDILLA STERILOITU · HELPOSTI SÄRKYVÄ, KÄSITTELE VAROEN
ÄLÄ KÄYTÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT · KATSO KÄYTTÖOHJEITA
**Rx Only** HUOMIO: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAKI RAJOITTAA TÄMÄN TUOTTEEN SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄÄMÄSTÄ.
VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ · VALMISTAJA

# Instructions For Use

**Description**
The Pneumostat is a disposable, single patient use chest drain valve for thoracic drainage with 30 ml collection volume. A needleless Luer port provides fluid removal by syringe.

**Indications For Use**
• To evacuate air from the chest cavity.

**Contraindications**
• Do not use this device for pneumonectomy. Otherwise, see Contraindications for Thoracic Catheters Instructions for Use.

**Warnings**
Caution: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The Pneumostat chest drain valve is manufactured by Atrium Medical Corporation / 5 Wentworth Drive, Hudson, NH 03051 / 603-880-1433

*Maquet is a Trademark and/or Registered Trademark of MAQUET GMBH. Its subsidiaries, and/or affiliates in the United States and/or other countries. Maquet is registered in U.S. Patent and Trademark Office. Atrium and Pneumostat are Trademarks and/or Registered Trademarks of Atrium Medical Corp., its subsidiaries, and/or affiliates in the United States and/or other countries. Atrium and Pneumostat are registered in U.S. Patent and Trademark Office. Copyright 2015 Atrium Medical Corp. or its affiliates. All rights not expressly granted are reserved.

Printed in USA • Part No. 010274 AW010274 Rev AB • June 2015

**Warnings**
• Do not re-use, recondition or resterilize. Re-use, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.

**Precautions**
1. Replace chest drain valve if damaged or when collected volume meets or exceeds maximum capacity.
2. Replace Pneumostat if evidence of occlusion has occurred.
3. Do not connect two catheters to one Pneumostat.
4. Ensure Pneumostat is securely fastened to catheter.
5. Chest drain valve must be kept below the patient's chest in an upright position.
6. Patient tube connection, air leak well, and needleless Luer port should be checked regularly to confirm proper operation.
7. Do not use if device or package is damaged.
8. If needleless Luer port becomes clogged, replace with a new device.
9. Users should be familiar with thoracic surgical procedures and techniques before using the Pneumostat.

**Set Up**
Attach patient catheter by inserting Pneumostat stepped connector end firmly into catheter. The Pneumostat stepped connector **E** fits thoracic catheter sizes 24Fr – 40Fr. The small stepped connector **F** and needleless Luer-lock connector **G** with tube are for smaller sized catheters.

**Air Leak Detection**
Add 1 ml water to air leak well to confirm air leak. Bubbling in water will confirm a patient air leak. Empty air leak well after use.

**Collection Graduations**
Collection chamber graduations are in 5 ml increments up to a maximum capacity of 30 ml. Fluid level graduations are accurate within +/- 5% at capacity.

**Flow Potential**
Maximum flow rate of ≥ 10 l/min.

**Sampling Drainage**
Must be in accordance with approved hospital infection control standards. Alcohol swab needleless Luer port prior to and after syringe attachment.

**Storage**
Normal warehouse conditions.

**System Disconnection**
Clamp off all ineliminating thoracic catheters prior to disconnecting chest drain valve from patient.

**System Disposal**
Disposal of chest drain valve and contents should be in accordance with all applicable regulations.

Protected by the following international and U.S. patent(s):
http://patents.maquet.com

# Mode d'emploi

**Description**
La valve Pneumostat est une valve de drainage thoracique jetable et utilisable sur un seul patient d'une capacité de 30 ml. Un orifice d'accès sans aiguille muni d'un raccord Luer permet de réaliser des prélèvements de liquide par seringue.

**Indications d'emploi**
• Evacuer de l'air de la cavité thoracique.

**Contre-indications**
• Ne pas utiliser ce dispositif pour une pneumonectomie. Autrement, consulter les contre-indications figurant dans le mode d'emploi des cathéters thoraciques.

**Avertissements**
Mise en garde : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

• Ne pas utiliser ce dispositif pour le recueil de liquide.
• Ne pas obstruer ni pincer les parois du tube d'air. Une occlusion pourrait causer un pneumothorax sous pression ou affecter la fonction respiratoire.
3. Ne pas connecter les tubulures patient pendant l'emploi sur un patient, car cela risque d'entraver le fonctionnement de la valve de drainage thoracique et d'affecter la fonction respiratoire en présence d'un pneumothorax actif.
4. Ne pas percer ni utiliser d'aiguille dans l'orifice d'accès à raccord Luer, car cela risque d'endommager l'orifice et de causer une perte d'étanchéité, et donc d'ouvrir la cavité pleurale à la pression atmosphérique et d'affecter la fonction respiratoire.
5. Ne pas laisser une seringue ou un connecteur Luer Lock ouvert raccordés à l'orifice d'accès sans aiguille à raccord Luer, car cela risque d'endommager l'orifice et de causer une perte d'étanchéité, et donc d'ouvrir la cavité pleurale à la pression atmosphérique et d'affecter la fonction respiratoire.
6. Usage réservé à un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance susceptible de causer des lésions, des maladies ou la mort du patient.

**Précautions**
1. Remplacer la valve de drainage thoracique si elle est endommagée ou lorsque le volume recueilli dépasse la capacité maximale.
2. Remplacer la valve Pneumostat en cas d'occlusion.
3. Ne pas raccorder deux cathéters en Y à une valve Pneumostat.
4. S'assurer que la valve Pneumostat est solidement raccordée au cathéter.
5. La valve de drainage thoracique doit être maintenue en dessous du niveau de la poitrine du patient en position verticale.
6. Vérifier régulièrement la connexion de la tubulure patient, le puits de fuite d'air et l'orifice d'accès sans aiguille à raccord afin d'assurer leur bon fonctionnement.
7. Ne pas utiliser si le dispositif ou l'emballage est endommagé.
8. Si l'orifice d'accès sans aiguille à raccord Luer est obstrué, remplacer la valve par une neuve.
9. Les utilisateurs doivent se familiariser avec les procédures et techniques chirurgicales thoraciques avant d'utiliser les valves Pneumostat.

**Installation**
Fixer le cathéter patient en introduisant fermement l'extrémité du connecteur conique du Pneumostat dans le cathéter. Le connecteur conique du Pneumostat **E** convient aux cathéters thoraciques de tailles 24 à 40 Fr. Le petit connecteur conique **F** et le connecteur Luer Lock sans aiguille **G** à tube sont destinés à des cathéters de tailles inférieures.

**Détection de fuites d'air**
Verser 1 ml d'eau dans le puits de fuite d'air pour détecter d'éventuelles fuites. La formation de bulles dans l'eau confirme la présence d'une fuite d'air patient. Vider le puits après son emploi.

**Graduations de collecte**
Les graduations de la chambre de collecte sont étalonnées par paliers de 5 ml jusqu'à une capacité maximale de 30 ml. Les graduations du niveau de liquide sont précises dans une plage de ± 5 %.

**Débit potentiel**
Le débit maximal est ≥ 10 l/min.

**Prélèvement d'échantillons du drainage**
Ces prélèvements doivent être effectués en conformité avec les normes hospitalières approuvées pour le contrôle des infections. Nettoyer à l'alcool l'orifice d'accès sans aiguille à raccord Luer avant et après le raccordement de la seringue.

**Entreposage**
Conditions normales d'entreposage.

**Déconnexion du système**
Fermer à l'aide de clamps tous les cathéters thoraciques à demeurer avant de déconnecter la valve de drainage thoracique du patient.

**Élimination du système**
L'élimination d'une valve de drainage thoracique et de son contenu doit s'effectuer conformément à toutes les réglementations en vigueur.

Protégé par les brevets américains et internationaux suivants :
http://patents.maquet.com

# Gebrauchsanweisung

**Beschreibung**
Der Pneumostat ist ein Einmal-Thoraxdrainageventil zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten zur Thoraxdrainage mit einem Auffangvolumen von 30 ml. Die Flüssigkeit kann mit einer Spritze über einen nadellosen Luer-Anschluss entnommen werden.

**Indikationen**
• Zum Ablassen von Luft aus der Brusthöhle.

**Kontraindikationen**
• Produkt nicht zur Pneumonektomie verwenden. Siehe auch die Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung für Thoraxkatheter.

**Warnhinweise**
Vorsicht: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

1. Dieses Produkt nicht zum Auffangen von Flüssigkeiten verwenden.
2. Das Luftleck-Reservoir nicht blockieren. Ein Verschluss kann zu Spannungspneumothorax führen oder die Atemfunktion beeinträchtigen.
3. Patientenschlauch nicht während des Gebrauchs am Patienten abklemmen. Dies würde die Funktion des Thoraxdrainageventils verhindern und könnte die Atemfunktion beeinträchtigen, wenn ein aktiver Pneumothorax vorliegt.
4. Den nadellosen Luer-Anschluss nicht mit einer Nadel verwenden oder punktieren. Nichtbeachtung könnte zur Beschädigung und zu einem Dichtheitsverlust des Konnektors führen. Dadurch könnte der Pleuraspalt dem Umgebungsdruck ausgesetzt und die Atemfunktion beeinträchtigt werden.
5. Weder Spritze noch offenen Luer-Lock-Konnektor am nadellosen Luer-Anschluss angeschlossen lassen. Nichtbeachtung könnte zur Beschädigung und zu einem Dichtheitsverlust des Konnektors führen. Dadurch wird der Pleuraspalt dem Umgebungsdruck ausgesetzt und die Atemfunktion beeinträchtigt.
6. Nur zum Gebrauch an einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Produktversagen führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann.

**Vorsichtsmaßnahmen**
1. Das Thoraxdrainageventil austauschen, wenn es beschädigt ist oder das aufgefangene Volumen die maximale Kapazität erreicht oder überschreitet.
2. Pneumostat austauschen, wenn Anzeichen für einen Verschluss vorliegen.
3. Nicht zwei Katheter mithilfe eines Y-Stücks an einem Pneumostat anschließen.
4. Darauf achten, dass der Pneumostat fest am Katheter sitzt.
5. Das Thoraxdrainageventil muss sich in aufrechter Position unterhalb der Brust des Patienten befinden.
6. Die Patientenschlauchverbindung, das Luftleck-Reservoir und der nadellose Luer-Anschluss sollten regelmäßig auf ordnungsgemäße Funktion geprüft werden.
7. Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist.
8. Produkt austauschen, wenn der nadellose Luer-Anschluss verstopft ist.
9. Nutzer sollten den Pneumostat erst dann anwenden, wenn sie mit thoracharirurgischen Eingriffen und Techniken vertraut sind.

**Anschluss**
Schließen Sie den Katheter des Patienten an, indem Sie den Pneumostat-Stufenanschluss fest in den Katheter stecken. Der Pneumostat-Stufenanschluss **E** passt auf Thoraxkatheter der Größen 24–40 Ch. Der kleine Stufenanschluss **F** und der nadellose Luer-Lock-Konnektor **G** mit Schlauch passen auf kleinere Katheter.

**Erkennen von Lecks**
Geben Sie 1 ml Wasser in das Luftleck-Reservoir, um eine Luftleckage zu bestätigen. Blasenbildung im Wasser ist ein hinreichender Nachweis einer Luftleckage am Patienten. Leeren Sie das Luftleck-Reservoir nach Gebrauch wieder.

**Skaleneinteilung am Auffangbehälter**
Das Volumen im Auffangbehälter kann in Schritten von 5 ml bis zu einem maximalen Volumen von 30 ml abgelesen werden. Die Skaleneinteilung des Flüssigkeitspegels ist bei Nennvolumen auf +/- 5 % genau.

**Durchflusspotenzial**
Maximaler Durchfluss ≥ 10 l/min.

**Drainageproben**
Gemäß den Infektionsbekämpfungsvorschriften des Krankenhauses vorgehen. Den nadellosen Luer-Anschluss vor und nach dem Aufsetzen der Spritze mit Alkohol abwischen.

**Lagerung**
Normale Lagerbedingungen.

**Abtrennen des Systems**
Alle Dauer-Thoraxkatheter abklemmen, bevor das Thoraxdrainageventil vom Patienten abgetrennt wird.

**Entsorgung des Systems**
Die Entsorgung des Thoraxdrainageventils und seines Inhalts muss gemäß allen geltenden Vorschriften erfolgen.

Geschützt durch die folgenden internationalen und US-Patente:
http://patents.maquet.com

# Instrucciones de uso

**Descripción**
Pneumostat es una válvula de drenaje torácico, desechable, para uso en un solo paciente, con un volumen de recolección de 30 ml. Cuenta con un orificio para obtener muestras de líquido sin aguja, lo que permite extraer el líquido con una jeringa.

**Indicaciones de uso**
• Extraer el aire de la cavidad torácica.

**Contraindicaciones**
• No utilice este dispositivo para neumonectomías. Aparte de eso, consulte Contraindicaciones en las Instrucciones de uso de los catéteres torácicos.

**Advertencias**
Precaución: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

1. No utilice este dispositivo para la recolección de líquido.
2. No obstruya ni recorte/pinze las paredes del tubo de aire. La oclusión podría causar neumotórax a tensión o podría comprometer la función respiratoria.
3. No pince el tubo del paciente al usarlo en el paciente. Hacerlo impediría el funcionamiento de la válvula de drenaje torácico y podría comprometer la función respiratoria si hay un neumotórax activo presente.
4. No utilice una aguja en el orificio Luer de acceso sin aguja ni perfore dicho orificio con una aguja. El orificio podría resultar dañado debido a la pérdida de sellado. Esto podría provocar la apertura del espacio pleural a la presión atmosférica y comprometer la función respiratoria.
5. No deje la jeringa ni el conector Luer-lock abierto acoplado al orificio Luer de acceso sin aguja. El orificio podría resultar dañado debido a la pérdida de sellado. Esto provocará la apertura del espacio pleural a la presión atmosférica y comprometerá la función respiratoria.
6. Para uso exclusivo con un solo paciente. No lo vuelva a usar, procesar ni esterilizar. Volver a usar, procesar o esterilizar el dispositivo puede comprometer su integridad estructural o provocar que falle, lo cual, a su vez, puede causar una lesión, una enfermedad o el fallecimiento del paciente.

**Precauciones**
1. La válvula de drenaje torácico debe cambiarse si presenta daños o si el volumen de recolección alcanza o excede la capacidad máxima.
2. Sustituya el Pneumostat si hay señales de que se ha producido oclusión.
3. No conecte en Y dos catéteres a un Pneumostat.
4. Compruebe que el Pneumostat está bien asegurado al catéter.
5. La válvula de drenaje torácico debería mantenerse siempre por debajo del tórax del paciente en posición vertical.
6. La conexión del tubo del paciente, el receptáculo para fugas de aire y el orificio Luer de acceso sin aguja deben comprobarse periódicamente para verificar su correcto funcionamiento.
7. No lo utilice si el dispositivo o envase están dañados.
8. Si el orificio Luer de acceso sin aguja se obstruye, sustituyalo por un dispositivo nuevo.
9. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos torácicos antes de usar el Pneumostat.

**Instalación**
Acople el catéter del paciente insertando el extremo del conector escalonado del Pneumostat firmemente en el catéter. El conector escalonado del Pneumostat **E** encaja en catéteres torácicos de tamaño 24 Fr a 40 Fr. El conector escalonado pequeño **F** y el conector Luer-lock de acceso sin aguja **G** con tubo son para catéteres de tamaño más pequeño.

**Detección de fugas de aire**
Añada 1 ml de agua al receptáculo para fugas de aire para comprobar si hay fugas de aire. La presencia de burbujas en el agua confirmará la presencia de una fuga de aire en el paciente. Vacíe el receptáculo para fugas de aire después de usarlo.

**Graduaciones de la recolección**
Las graduaciones de la cámara de recolección son en incrementos de 5 ml hasta una capacidad máxima de 30 ml. Las graduaciones de nivel de líquido son precisas dentro de +/- 5 % de la capacidad.

**Potencial de flujo**
Caudal máximo de ≥ 10 l/min.

**Toma de muestras en el drenaje**
Deberá cumplir las normas para control de infecciones aprobadas por el hospital. Pase un hisopo empapado en alcohol por el orificio Luer de acceso sin aguja antes y después de acoplar la jeringa.

**Conservación**
Condiciones normales de almacén.

**Desconexión del sistema**
Cierre las abrazaderas de todos los catéteres torácicos insertados antes de desconectar la válvula drenaje torácico del paciente.

**Eliminación del sistema**
La válvula de drenaje torácico y su contenido deben eliminarse de conformidad con todas las normativas aplicables.

Protegido por las siguientes patentes internacionales y estadounidenses:
http://patents.maquet.com

# Istruzioni per l'uso

**Descrizione**
Pneumostat è una valvola monouso per drenaggio toracico, da utilizzare esclusivamente su un solo paziente, con un volume di raccolta di 30 ml. Una porta Luer permette di aspirare il liquido con una siringa.

**Indicazioni per l'uso**
• Evacuazione dell'aria dalla cavità toracica.

**Controindicazioni**
• Non utilizzare questo dispositivo per pneumonectomia. Altrimenti, leggere le Controindicazioni nelle Istruzioni per l'uso relative ai cateteri toracici.

**Avvertenze**
Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

1. Non utilizzare questo dispositivo per la raccolta di fluidi.
2. Non ostruire il serbatoio delle perdite d'aria. Un'occlusione può causare pneumotorace da tensione o compromettere la funzione respiratoria.
3. Non clampare il tubo paziente durante l'uso. Ciò impedisce il funzionamento della valvola per drenaggio toracico e può compromettere la funzione respiratoria in caso di presenza di pneumotorace attivo.
4. Non usare o forare con un ago la porta Luer senz'ago. Si potrebbe danneggiare la porta, causando una perdita della tenuta. Ciò potrebbe aprire lo spazio pleurico all'aria esterna e compromettere la funzione respiratoria.
5. Non lasciare la siringa o un connettore Luer-lock aperto collegati alla porta Luer senz'ago. Si potrebbe danneggiare la porta, causando una perdita della tenuta. Ciò provocherà l'apertura dello spazio pleurico alla pressione atmosferica e compromette la funzione respiratoria.
6. Da usare esclusivamente su un solo paziente. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riprocesso o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo ed causarne un guasto a sua volta potenzialmente in grado di provocare lesioni, malattia o decesso del paziente.

**Precauzioni**
1. Sostituire la valvola per drenaggio toracico se è danneggiata o quando il volume raccolto raggiunge o supera la capacità massima.
2. Sostituire la valvola Pneumostat in caso di occlusione evidente.
3. Non effettuare una connessione a Y tra due cateteri e una valvola Pneumostat.
4. Assicurarsi che la valvola Pneumostat sia saldamente fissata al catetere.
5. Porre la valvola per drenaggio toracico al di sotto del livello del torace del paziente, in posizione verticale.
6. Verificare regolarmente il collegamento del tubo paziente, il serbatoio delle perdite d'aria e la porta Luer senz'ago per confermarne il corretto funzionamento.
7. Non usare se il dispositivo o la confezione sono danneggiati.
8. In caso di ostruzione della porta Luer senz'ago, sostituire con un dispositivo nuovo.
9. Gli utenti devono acquisire familiarità con le tecniche e le procedure di chirurgia toracica prima di usare la valvola Pneumostat.

**Preparazione**
Fissare il catetere del paziente inserendo saldamente l'estremità del connettore gradato Pneumostat nel catetere. Il connettore gradato Pneumostat **E** si adatta a cateteri toracici da 24 Fr – 40 Fr. Il connettore gradato piccolo **F** e il connettore Luer-lock senz'ago **G** con tubo sono indicati per cateteri di dimensioni inferiori.

**Rilevazione delle perdite d'aria**
Versare 1 ml di acqua nel serbatoio delle perdite d'aria per confermare la perdita. La formazione di bolle nell'acqua conferma la perdita d'aria del paziente. Dopo l'uso, svuotare il serbatoio delle perdite d'aria.

**Graduazioni della raccolta**
Le graduazioni della camera di raccolta sono in incrementi di 5 ml fino a una capacità massima di 30 ml. Le graduazioni del livello di fluido hanno un range di precisione +/- 5% della capacità.

**Potenziale flusso**
La velocità massima di flusso è ≥ 10 l/min.

**Prelievo di campioni del fluido di drenaggio**
Deve essere effettuato in conformità alle norme ospedaliere applicabili in materia di prevenzione delle infezioni. Pulire con alcol la porta Luer senz'ago prima e dopo aver collegato la siringa.

**Conservazione**
Condizioni di magazzinaggio.

**Scollegamento del sistema**
Clampare tutti i cateteri toracici a permanenza prima di scollegare la valvola per drenaggio toracico dal paziente.

**Smaltimento del sistema**
Smaltire la valvola per drenaggio toracico e il relativo contenuto in conformità a tutte le norme applicabili.

Protetto dai seguenti brevetti internazionali e statunitensi:
http://patents.maquet.com

# Instruções de utilização

**Descrição**
Pneumostat é uma válvula de drenagem torácica descartável para utilização num só paciente que visa efectuar a drenagem torácica com 30 ml de volume de colheita. Uma entrada Luer sem agulha proporciona a remoção de fluído por meio de seringa.

**Indicações de utilização**
• Evacuação de ar da cavidade torácica.

**Contra-indicações**
• Não utilizar este dispositivo para efectuar pneumonectomias. Caso contrário, consulte as Contra-indicações para Cateteres Torácicos e Instruções de Utilização.

**Advertências**
Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.

1. Não utilizar este dispositivo para a colheita de fluídos.
2. Não obstrua o reservatório de fuga de ar. A oclusão pode provocar um pneumotórax de tensão ou pode comprometer a função respiratória.
3. Não introduza clampes no tubo do paciente durante a utilização no mesmo. Tal evitará uma operação da válvula de drenagem torácica e poderá comprometer a função respiratória caso haja presença de pneumotórax activo.
4. Não utilizar nem puncionar a entrada Luer sem agulha com uma agulha. Podem ocorrer danos na entrada, incluindo uma perda de vedação. Isto poderá abrir o espaço pleural à pressão atmosférica e comprometer a função respiratória.
5. Não deixe a seringa ou o conector de fecho Luer aberto afixado à entrada Luer sem agulha. Podem ocorrer danos na entrada, implicando uma perda de vedação. Isto poderá resultar na abertura do espaço pleural à pressão atmosférica e comprometer a função respiratória.
6. Para utilização num só paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, poderá causar lesões, doença ou a morte do paciente.

**Precauções**
1. Substitua a válvula de drenagem torácica se estiver danificada ou quando o volume colhido atingir ou exceder a capacidade máxima.
2. Substitua a válvula Pneumostat em caso de oclusão evidente.
3. Não faça uma ligação em Y com dois cateteres e um Pneumostat.
4. Certifique-se de que o Pneumostat se encontra devidamente fixo ao cateter.
5. A válvula de drenagem torácica deve ser mantida abaixo do tórax do paciente, em posição vertical.
6. A ligação do tubo do paciente, o reservatório de fugas de ar e a entrada Luer sem agulha devem ser verificadas regularmente para confirmar o funcionamento adequado.
7. Não utilizar caso o dispositivo ou a embalagem estejam danificados.
8. Caso a entrada Luer sem agulha fique obstruída, substitua por um novo dispositivo.
9. Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas de cirurgia torácica antes de utilizarem o Pneumostat.

**Preparação**
Fixe o cateter do paciente introduzindo firmemente a extremidade do conector graduado Pneumostat firmemente no cateter. O conector graduado Pneumostat **E** encaixa em cateteres torácicos com tamanhos entre 24 Fr e 40 Fr. O conector graduado **F** pequeno e o conector de fecho Luer sem agulha **G** com tubo destinam-se a cateteres com diâmetros inferiores.

**Detecção de fugas de ar**
Adicione 1 ml de água ao reservatório da fuga de ar para confirmar a existência de fuga. A presença de bolhas na água confirma a existência de uma fuga de ar do paciente. Esvazie o reservatório da fuga de ar após a sua utilização.

**Graduações de colheita**
As graduações das câmaras de colheita apresentam-se com incrementos de 5 ml, até uma capacidade máxima de 30 ml. As graduações do nível de fluído são exactas no intervalo de ± 5% da sua capacidade.

**Potencial de fluxo**
O valor de fluxo máximo é de ≥ 10 l/min.

**Colheita de amostras de drenagem**
O procedimento de colheita de amostras de drenagem deve ser efectuado de acordo com as normas para controlo de infecções aprovadas pelo hospital. Limpar a entrada Luer sem agulha com álcool antes e após a fixação da seringa.

**Armazenamento**
Condições de armazenamento normais.

**Desconexão do sistema**
Antes de desligar a válvula de drenagem torácica do paciente, retire todos os clampes de todos os cateteres torácicos permanentes existentes.

**Eliminação do sistema**
A eliminação da válvula de drenagem torácica usada e do respectivo conteúdo deve ser efectuada de acordo com todos os regulamentos aplicáveis.

Protegido(a) pela(s) seguinte(s) patente(s) internacional(ais) e dos EUA:
http://patents.maquet.com

# Gebruiksaanwijzing

**Beschrijving**
Pneumostat is een disposable thoraxdrainklep voor gebruik bij één patiënt, voor drainage van de thorax met een opvangvolume van 30 ml. Via een naaldloze toegang kan vocht met een spuit worden verwijderd.

**Indicaties voor gebruik**
• Lucht uit de borstholte verwijderen.

**Contra-indicaties**
• Gebruik dit hulpmiddel niet voor een pneumectomie. Zie anders Contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van de thoraxkatheter.

**Waarschuwingen**
Let op: Krachtens de federale wet (VS) mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

1. Gebruik dit hulpmiddel niet voor het opvangen van vloeistof.
2. Blokkeer de luchtlekreservoir niet. Een blokkering kan spanningspneumothorax veroorzaken of de ademhaling belemmeren.
3. Klem de patiëntslang niet af tij

# Bruksanvisning

no

**Beskrivelse**
Pneumostat-enheten er en toraksdrenasjeventil til engangsbruk med et oppsamlingsvolum på 30 ml. Væske fjernes med sprøyte via en nålefri Luer-port.

**Indikasjoner for bruk**
• Til å evakuere luft fra brysthulen.

**Kontraindikasjoner**
• Bruk ikke dette produktet til pneumonektomi. Se ellers kontraindikasjonene i bruksanvisningen for torakskatetre.

**Advarsler**
OBS! I henhold til føderal lovgivning i USA kan kun leger selge eller anvise salg av denne enheten.
1. Bruk ikke dette produktet til vannseksprogramming.
2. Bruker skal ikke bytte luftlekkasjerammen. Dekkvisjon kan føre til trykkpneumotorakse eller kan svekke respirasjonsfunksjonen.
3. Kvern ikke av pasientdangsen under bruk i pasienten. Dette vil hindre drenasjen og kan forstyrre respirasjonsfunksjonen hvis en aldri pneumotorakse er tilstede.
4. Unngå å bruke eller punktere den nålefrie Luer-porten med en nål. Det kan oppstå skade på porten med tap av forseglingen. Dette kan åpne pneumotorakset slik atmosfærisk luftinntak og svekke respirasjonsfunksjonen.
5. Ikke la sprøyten eller en åpen Luertås-kobling være festet til den nålefrie Luer-porten. Det kan oppstå skade på porten med tap av forseglingen. Dette kan resultere i åpning av pleuramembranet mot atmosfærisk lufttrykk og svekke respirasjonsfunksjonen.
6. Bare bli bruk på en pasient. Skal ikke brukes, behandles eller sterilisereS på nytt. Bruk, behandling eller sterilisering på nytt kan svekke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til at utstyret svikter, som igjen kan føre til pasientskade, -sykdom eller -død.

**Forholdsregler**
1. Skift torakstrenasjeapparatet hvis det er skadet, eller når oppsamlingsvolumet når eller overstiger maks. kapasitet.
2. Skift Pneumostat hvis det oppstår tregt på slektuppen.
3. Koble ikke to kateitre til en Pneumostat via en Y-kobling.
4. Påse at Pneumostat er godt festet til kateteret.
5. Torakstrenasjeapparatet skal holdes i opprelst stilling nedenfor pasientens bryst.
6. Pasientdrainagerkhollinger, luftlekkasjerammen og den nålefrie Luer-porten skal kontrolleres med jevne mellom for å være sikker på at enheten fungerer som den skal.
7. Skal ikke brukes hvis enheten eller pakningen er skadet.
8. Hvis den nålefrie Luer-porten blir tilstoppet, skal den skiftes ut med en ny enhet.
9. Brukere skal gjøre seg kjent med toraksoperasjonsprosedyrer og tekniker før de bruker Pneumostat-enheten.

**Kjørgjøring**
Fest pasientkateteret ved å føre inn enden på trappetrinnskobleingen på Pneumostat-enheten godt inn i kateteret. Trappetrinnskoblingen på Pneumostat **E** passer til torakskateitere i størrelse 24–40 F. Den lille trappetrinnskoblingen **F** og den nålefrie Luertås-koblingen **G** med rør er beregnet på mindre kateitre.

**Deteksjon av luftlekkasje**
Fyll 1 ml vann i luftlekkasjekammeret for å bekrefte luftlekkasje. Bobler i vannet indikerer luftlekkasje hos pasienten. Ikke luftlekkasjebrennen etter bruk.

**Oppsamlingsgradering**
Oppsamlingskammeret er gradert i trinn på 5 ml opp til maks. kapasitet på 30 ml. Graderingene av væskenivå er nøyaktige innenfor +/- 5 % av skalaen.

**Flytpotensiale**
Maksimal flythastighet på ≥ 10 l/min.

**Prøvetakning av drenasje**
Skal foregå i samsvar med godkjente sykehusstandarder for infeksjonskontroll. Tørk av den nålefrie Luer-porten med en sprituserviett både før og etter sprøytetilkobling.

**Oppbevaring**
Normale oppbevaringsforhold.

**Koble fra systemet**
Klem av alle innlagte torakskateitre før torakxdrenasjeventilen kobles fra pasienten.

**Systemkassering**
Torakxdrenasjeventilen med innhold skal kasseres i samsvar med alle gjeldende forskrifter.

Beskyttet av følgende internasjonale og amerikanske patenter:
http://patents.maquet.com

# Οδηγίες χρήσης

el

**Περιγραφή**
Η βαλβίδα Pneumostat είναι μια αναλώσιμη βαλβίδα θωρακικής παροχέτευσης με όγκο συλλογής 30 ml για χρήση με έναν μόνο ασθενή. Ένα σύριγγα των χωρίς βελόνα στομίου της παρέχεται η αφαίρεση υγρών με σύριγγα.

**Ενδείξεις χρήσης**
• Εκκένωση της θωρακικής κοιλότητας από αέρα.

**Αντενδείξεις**
• Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για πνευμονεκτομή. Διαβάστε την ενότητα «Αντενδείξεις» στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης των θωρακικών καθετήρων.

**Προειδοποιήσεις**
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ ορίζει ότι αυτή η συσκευή επιτρέπεται να πωλείται μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
1. Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για καλλιεργητικό.
2. Μη φορέσετε το φραγμένο διαφανές κάλυμμα. Η παραμονή μέρους του προκαλούσε παγιοβόλημα από τάση ή να διακόψετε την αναπνευστική λειτουργία.
3. Μην κόλλατε το αφαιρετέρα του πωλήνα ασθενούς κατά τη χρήση στον ασθενή. Αυτό θα εμποδίσει τη λειτουργία της βαλβίδας θωρακικής παροχέτευσης και ενδέχεται να διακόψετε την αναπνευστική λειτουργία σε ασθενείς όπου υπάρχει πνευμοθώρακας.
4. Μη χρησιμοποιείτε με βελόνα και μην τρυπάτε με βελόνα τη χωρίς βελόνα στόμιο Luer. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο στόμιο με αποτέλεσμα την απώλεια στεγανότητας. Αυτό ενδέχεται να επιτρέψει την είσοδο ατμοσφαιρικού αέρα και να διακόψετε την αναπνευστική λειτουργία.
5. Μην αφήνετε τη σύριγγα ή τον ανοικτό σύνδεσμο των κλειστού πώματος Luer στο μη βελόνα στόμιο Luer. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο στόμιο με αποτέλεσμα την απώλεια στεγανότητας. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση του υπεζωκοτικού χώρου στην ατμοσφαιρική πίεση, κατά που θα διακοπούσε την αναπνευστική λειτουργία.
6. Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναστειρώνετε. Η επαναχρήση, η επανεπεξεργασία ή η επαναστείρωση μπορεί να επηρεάσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.

**Προφυλάξεις**
1. Αντικαταστήστε το βαλβίδα θωρακικής παροχέτευσης εάν έχει υποστεί ζημιά ή όταν ο συλλογέας όγκος φθάσει ή υπερβεί το μέγιστο χωρητικότητα.
2. Αντικαταστήστε το βαλβίδα Pneumostat εάν υπάρχουν ενδείξεις απόφραξης.
3. Μην κόλετε συνδέετε τη δύο καθετήρια με μία βαλβίδα Pneumostat.
4. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα Pneumostat είναι καλά στερεωμένη στον καθετήρα.
5. Η βαλβίδα θωρακικής παροχέτευσης πρέπει να διατηρείται κάτω από το θώρακα του ασθενούς, και σε ορθία θέση.
6. Να ελέγχετε τακτικά τη σύνδεση του σωλήνα ασθενούς, το φραγτίου διαφανές κάλυμμα και τη χωρίς βελόνα στόμιο luer για να επιβεβαιώσετε τη σωστή λειτουργία.
7. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν αυτή ή/και η συσκευασία της έχει υποστεί ζημιά.
8. Εάν το χωρίς βελόνα στόμιο luer φραχθεί, αντικαταστήστε το με νέο.
9. Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις θωρακοχειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές πριν από τη χρήση της βαλβίδας Pneumostat.

**Προετοιμασία για χρήση**
Συνδέστε τον καθετήρα ασθενούς εισάγοντας το άκρο του διαβαθμισμένου στομίου της βαλβίδας Pneumostat στον καθετήρα. Το διαβαθμισμένο στομίο **E** της βαλβίδας Pneumostat χωρά σε θωρακικούς καθετήρες μεγεθών 24 F έως 40 F. Το μικρό διαβαθμισμένο στόμιο **F** και το χωρίς βελόνα στόμιο luer **G** με σωλήνα είναι για καθετήρες μικρότερου μεγέθους.

**Ανίχνευση διαφυγής αέρα**
Προσθέστε 1 ml νερού στο θάλαμο διαφυγής αέρα για να επαληθεύσετε τυχόν διαφυγή αέρα. Ο εγχρωματισμός φυσαλίδων στο νερό είναι ένδειξη διαφυγής αέρα από τον ασθενή. Αλλαστε το φρέαρ διαφυγής αέρα μετά τη χρήση.

**Διαβάθμιση συλλογής**
Οι διαβαθμίσεις στο θάλαμο συλλογής είναι σε βήματα των 5 ml έως τη μέγιστη χωρητικότητα των 30 ml. Οι διαβαθμίσεις της στάθμης αερού είναι ακριβείς εντός εύρους +/- 5% της χαρακτηρισμού.

**Δυναμικό ροής**
Μέγιστος ρυθμός ροής ≥ 10 l/min.

**Παραγγέλνοντας δειγματοληψίας**
Πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα εγκεκριμένα νοσοκομειακά πρότυπα ελέγχου λοιμώξεων. Σκουπίστε με μποτσάκι πρίτσινου με αλκοόλη το χωρίς βελόνα στόμιο luer πριν και μετά την προσάρτηση της σύριγγας.

**Φύλαξη**
Κανονικές συνθήκες αποθήκευσης.

**Αποσύνδεση συστήματος**
Κλείστε με άμβλες όλους τους ρόκμους διαχωρισμού καθετήρες πριν αποσυνδέσετε τη βαλβίδα θωρακικής παροχέτευσης από τον ασθενή.

**Απόρριψη συστήματος**
Η απόρριψη της βαλβίδας θωρακικής παροχέτευσης και των περιεχομένων της πρέπει να γίνεται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς.

Προστατεύεται από τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που έχουν κατοχυρωθεί στις ΗΠΑ και διεθνώς: http://patents.maquet.com

# Instrukcja użycia

pl

**Opis**
Pneumostat to przeznaczony do jednorazowego użytku, do zastosowania u jednego pacjenta zawór do drenażu klatki piersiowej o objętości 30 ml. Bezigłowy port Luer umożliwia odprowadzanie powietrza za pomocą strzykawki.

**Wskazania do stosowania**
• Odprowadzanie powietrza z klatki piersiowej.

**Przeciwwskazania**
• Nie używać tego urządzenia do pneumonektomii. W przeciwnym razie, patrz część Przeciwwskazania w instrukcji użycia zaciśnie odprowadzających z klatki piersiowej.

**Ostrzeżenia**
Uwaga: Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż tego urządzenia może odbywać się tylko za pośrednictwem lub na zlecenie lekarza.
1. Nie używać tego urządzenia do pobierania płynu.
2. Nie likwidować zbiornika przy pomocy powietrza. Niedrożność może spowodować odmę prężną lub zaburzenia funkcji oddechowych.
3. Nie zaciskać drenu pacjenta drenu pacjenta do podłączeniu do pacjenta. Mogłoby dojść do zablokowania zaworu do drenażu klatki piersiowej, a w obecności odmy prężnej mogłoby spowodować upośledzenie funkcji oddechowych.
4. Do bezigłowego portu Luer nie należy wprowadzać igły, nie wolno również przekłuwać go igłą. Mogłoby to spowodować uszkodzenie portu wskutek utraty szczelności. Spowodowałoby to otwarcie przestrzeni opłucnej na ciśnienie atmosferyczne i upośledzenie funkcji oddechowych.
5. Nie należy pozostawiać strzykawki ani otwartego łącznika Luer podłączonych do bezigłowego portu Luer. Mogłoby to spowodować uszkodzenie portu wskutek utraty szczelności. Spowodowałoby to otwarcie przestrzeni opłucnej na ciśnienie atmosferyczne i upośledzenie funkcji oddechowych.
6. Tylko do zastosowania u jednego pacjenta. Nie wykorzystywać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie poddawać powtórnej sterylizacji. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność strukturalną produktu i/ lub spowodować jego nieprawidłowe funkcjonowanie, co z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

**Środki ostrożności**
1. Zawór do drenażu klatki piersiowej należy wymieniać w przypadku uszkodzenia lub kiedy ilość porów wyniesie lub przekroczy maksymalną pojemność.
2. W przypadku wystąpienia niedrożności, zawór Pneumostat należy wymienić.
3. Nie podłączać dwóch sączków za pomocą trójnika do jednego zaworu Pneumostat.
4. Należy upewnić się, że zawór Pneumostat został właściwie podłączony do sączka.
5. Zawór do drenażu klatki piersiowej powinien znajdować się poniżej klatki piersiowej pacjenta, w pozycji pionowej.
6. Należy regularnie kontrolować prawidłowe działanie połączeń drenu pacjenta, studzienki przecieku powietrza i bezigłowego portu Luer.
7. Nie używać, jeśli urządzenie lub opakowanie jest uszkodzone.
8. W przypadku zapchania bezigłowego portu Luer urządzenie należy wymienić na nowe.
9. Przed zastosowaniem zaworów Pneumostat, użytkownicy powinni być zaznajomieni z chirurgicznymi procedurami i technikami.

**Przygotowanie**
Podłączyć sączek pacjenta poprzez wprowadzenie stopniowanego końca złączki do sączka. Stopniowana złączka **E** urządzenia Pneumostat pasuje do sączków klatki piersiowej o rozmiarach 24 F - 40 Fr. Mała złączka stopniowana **F** i bezigłowa złączka **G** typu Luer z drenem przeznaczone są do sączków o mniejszych wymiarach.

**Wykrywanie przecieku powietrza**
Aby potwierdzić przecieki powietrza, wprowadzić 1 ml wody do studzienki przecieku powietrza. Pojawienie się w wodzie pęcherzyków powietrza potwierdza istnienie przecieku. Po użyciu, opróżnić studzienkę przecieku powietrza.

**Stopniowanie zebranego płynu**
Komora kolekcyjna jest wyskalowana w przyrostach co 5 ml do maksymalnej pojemności 30 ml. Dokładność skali poziomu płynu mieści się w granicach +/- 5% pojemności.

**Przepływ**
Maksymalna prędkość przepływu wynosi ≥ 10 l/min.

**Pobieranie próbki drenowanego płynu**
Musi być zgodne z zatwierdzonymi standardami kontroli zakażeń szpitalnych. Przed i po podłączeniu strzykawki oczyścić bezigłowy port Luer do pobierania próbek płynu wacikiem z alkoholem.

**Przechowywanie**
Normalne warunki magazynowe.

**Rozłączenie systemu**
Przed odłączeniem od pacjenta zaworu do drenażu klatki piersiowej należy otworzyć zaciski na wszystkich zakłonych sączkach.

**Usuwanie wykorzystanego systemu**
Zawór do drenażu klatki piersiowej i jego zawartość należy usuwać zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.

Produkt chroniony jest następującymi patentami międzynarodowymi i amerykańskimi: http://patents.maquet.com

# 取り扱い説明書

ja

**概要**
Pneumostatは、30 mlの回収容量を持った使い捨ての単一患者用胸腔ドレーンバルブです。ニードルレス式ポルトポートから、シリンジで排液を取り出すことができます。

**適応**
• 胸腔から空気を抜くため。

**禁忌**
• 肺切除術に使用しないでください。それ以外の場合は、胸腔ドレナージのための取扱説明書の禁忌事項を参照してください。

**警告**
注意：連邦法(米国)により、本製品は医師または医師の注文によるる販売に制限されています。
1. 排液回収に使用しないでください。
2. 水封室をふさがないでください。閉塞により緊張性気胸症や呼吸機能障害を引き起こすことがあります。
3. 患者の使用中に患者チューブをクランプしないでください。胸腔ドレーンバルブの機能を妨害し、気胸が存在する場合には呼吸機能障害を引き起こすことがあります。
4. ニードルレス式ルアーポートに針を使用したり、針で穿刺しないでください。ポートが破損し密閉した場合、胸腔内の空気が患者の呼吸に悪影響を及ぼすおそれがあります。
5. シリンジまたは開いたルアーロックコネクタをニードルレス式ルアーポートに接続したままにしないでください。ポートが破損し密閉しなくなることがあります。これが原因で胸膜腔に大気圧がかかり、呼吸機能障害を引き起こすおそれがあります。
6. 単一患者のみに使用。再使用、再処理、再滅菌、再滅菌しないでください。再使用、再処理、再滅菌により、装置の構造的完全性が損なわれたり、装置の不具合を引いたりすることがあり、その結果、患者が負傷、疾病、死亡に至ることがあります。

**注意事項**
1. 胸腔ドレーンバルブに損傷が見つかった、回収容量が最大容量に近くなった場合は交換してください。
2. 閉塞の証拠が認められたらPneumostatを取り替えてください。
3. 1つのPneumostatに2本のカテーテルを Y 接続しないでください。
4. Pneumostatがしっかりカテーテルにつながっていることを確認してください。
5. 胸腔ドレーンバルブは、患者胸部より低い位置で垂直に配置する必要があります。
6. 正しく機能していることを確認するため、患者チューブの接続部、水封室、ニードルレスポルアーポートを定期的に点検してください。
7. 装置または包装が破損している場合は使用しないでください。
8. ニードルレス式ルアーポートが詰まった場合は、新しいものと交換してください。
9. 本装置の使用者は、使用前に胸腔外科手術の手順と術式を熟知している必要があります。

**準備**
Pneumostatステップコネクタの端部をカテーテルにしっかり挿入して患者カテーテルを取り付けます。Pneumostatの階段状コネクタ**E**は、胸腔カテーテルの24Fr - 40Frサイズ用です。小さい階段状コネクタ**F**とニードルレスルアーロック・コネクタ**G**は、上記よりも小サイズのカテーテル用です。

**空気漏れ検知**
空気漏れを確認するには水封室に水を1 mlまれてください。気泡が出たら患者に空気漏れが起きています。使用後は水封室を交換してください。

**排液量の計測**
回収チャンバーの目盛りは5 mlごとに最高容量の30 mlまでついています。測量の目盛は測量で誤差5%以内です。

**可能な流量**
最大流量は ≥ 10 l/分。

**排液のサンプリング**
院内の感染管理基準に従って行ってください。シリンジの接続前後にニードルレス式排液サンプルポートをアルコールで湿らせた綿棒で拭いてください。

**保管**
通常の倉庫保管環境。

**装置の取り外し**
患者から胸腔ドレーンを取り外す前に、挿入されたすべての胸腔カテーテルのクランプを閉めます。

**装置の廃棄**
胸腔ドレーンおよびその内容物を廃棄する際は、すべての関係法令に従ってください。

次の国際特許および米国特許により保護されています：http://patents.maquet.com

# 使用说明

zh

**产品描述**
Pneumostat是一种仅限一位患者一次性使用的胸腔引流阀，可用于胸腔引流手术。能贮存30 ml血量。可以通过无针Luer口注射器抽出液体。

**适应症**
• 抓出胸腔内的空气。

**禁忌症**
• 请勿将此装置用于肺切除术。有关其他详情，请参阅胸腔导管使用说明书的禁忌症。

**警告**
注意：美国联邦法律规定此类设备必须由医生或根据医嘱出售。
1. 请勿使用此装置引流液体。
2. 请勿堵塞开口排气。否则可能会导致张力性气胸或肺衰竭。
3. 请勿在患者使用期间夹住患者导管。否则会阻止胸腔引流阀工作，并可能在存在自发性气胸时损害呼吸功能。
4. 请勿将无针接口导管或针头插入无针接口。这样可能会破坏密封性，造成开放性气胸，从而损害呼吸功能。
5. 切勿将注射器或打开盖子的连接器连接到无针头靠尔端口上。这样做可能会破坏密封性，造成开放性气胸，从而损害呼吸功能。
6. 仅限一位患者一次性使用。请勿再次使用、重新处理或再次灭菌。再次使用、重新处理或再次灭菌可能会破坏装置的结构完整性并/或导致装置故障，从而引起患者受伤、患病或死亡。

**注意事项**
1. 如果胸腔引流闭合部件或者集合总量达到或超过最大容量，应更换胸腔引流阀。
2. 如果已证实存在堵塞情况，应更换Pneumostat。
3. 请勿以Y形方式将Pneumostat连接两个导管。
4. 确保Pneumostat已牢固地连接到导管上。
5. 胸腔引流阀必须置于放置在患者的胸部以下。
6. 定期检查患者的管路连接、排气室和无针头靠尔端口，以确认操作正确。
7. 如果装置或包装已损坏，请勿使用。
8. 如果无针头靠尔端口被堵塞，应更换新装置。
9. 用户在使用Pneumostat之前应熟悉胸外科手术和技术。

**安装**
将Pneumostat部件式连接器端带阶地插入导管中，连接到患者的胸腔导管上。Pneumostat
台阶式连接器**E**适合向胸腔导管尺寸为24Fr - 40Fr。小型台阶式连接器**F**和带管子的无针头靠尔型连接器**G**则适合小尺寸胸腔导管。

**排气检查**
加注1 ml水至排气室，确认是否排气。水中有气泡，说明患者身体存在漏气。使用后请排空排气室内的水。

**收集刻度**
集合器刻度在精确到 5 ml 最大刻度为 30 ml。液位精确度在容量的 +/- 5% 以内。

**最大流速**
最大流速大于 10 l/min。

**抽样引流**
必须遵守医院的医院感染控制标准。在连接注射器之前和之后，请用酒精擦无针头靠尔端口。

**存储**
常规储藏条件。

**系统断开连接**
在断开胸腔引流与患者的连接之前，关住所有管腹的胸腔导管。

**系统处置**
胸腔引流阀及其内容物应按照所有适用的法规进行处置。

受以下国际及美国专利保护：http://patents.maquet.com

# Návod k použití

cs

**Popis**
Pneumostat je jednorázový ventil pro hrudní drenáž se sběrným objemem 30 ml. Tekutina se odstraňuje stříkačkou přes bezjehlový port.

**Indikace**
• Odstranění vzduchu z hrudní dutiny.

**Kontraindikace**
• Tento výrobek nepoužívejte k pneumonektomii. Další pokyny si nastudujte v bodu Kontraindikace v návodu k hrudním katetrům.

**Varování**
Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto prostředku povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
1. Tento výrobek nepoužívejte ke sběru tekutin.
2. Nezakrývejte odkodlňovací jamku. Jej zablokování může způsobit tenzní pneumotorax nebo zhoršit respirační funkce pacienta.
3. Při použití u pacienta neuzavírejte svorkou pacientovu hadičku. Zablokoval byste funkci ventilu a při alveolárním pneumotoraxu by mohlo dojít k ohrožení respirační funkce.
4. Jehlou nebo ostrým předmětem do bezjehlového portu nepropichujte. Mohlo by dojít k jeho poškození a ztrátě těsnosti, s následným otevřením pleurálního prostoru do atmosférického tlaku a k ohrožení respirační funkce.
5. Nenechávejte stříkačku nebo otevřený konektor Luer-lock připojené k bezjehlovému portu. Může dojít k jeho poškození a ztrátě těsnosti, s následným otevřením pleurálního prostoru do atmosférického tlaku a k ohrožení respirační funkce.
6. Jen pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, neregenerujte ani nesterilizujte. Opakované použití, renovace či resterilizace může narušit konstrukci prostředku a způsobit jeho selhání s následky poranění, onemocnění či úmrtí pacienta.

**Upozornění**
1. Vyměňte ventil, pokud je poškozen nebo nashromážděná tekutina dosáhne jeho maximální kapacity.
2. Při známkách ucpání ventil vyměňte.
3. Nepokoušejte se připojit dva katetry k jednomu ventilu rozkvašpou.
4. Chcete, aby byl ventil bezpečně připevněný ke katetru.
5. Drenáž je nutno trvale umístit ve svislé poloze pod úrovní hrudníku pacienta.
6. Je nutno pravidelně kontrolovat správnou funkci spojů pacientské hadičky, odkodlňovací jamky a bezjehlového portu.
7. Výrobek nepoužívejte, je-li on sám nebo obal poškozen.
8. Pokud dojde k ucpání bezjehlového portu, vyměňte jej.
9. Před použitím ventilu je nutno se obeznámit s chirurgickými výkony a metodami při operacích hrudníku.

**Nastavení**
Připojte drén od pacienta tak, že do něj pevně zasunete stupňovitou spojku ventilu. Stupňovitá spojka **E** ventilu Pneumostat se hodí pro hrudní katetry velikosti 24–40 F. Malá stupňovitá spojka **F** a spojka Luer-lock **G** s hadičkou jsou určeny pro katetry menších velikostí.

**Detekce úniku vzduchu**
Únik vzduchu zjistíte tak, že naplníte 1 ml vody do odvodňovací jamky. Pokud bude voda probublávat, ze systému uniká vzduch. Po použití jamku vyprázdněte.

**Kalibrace sběrné komory**
Kalibrační značky jsou po 5 ml až do maximální kapacity 30 ml. Jejich přesnost je ± 5 % při naplnění.

**Max. průtok**
Max. průtok činí ≥ 10 ml/min.

**Odběr vzorků**
Musí být provedén v souladu s hygienickými směrnicemi nemocnice. Před připojením a po odpojení stříkačky otřete bezjehlový port tamponem navlhčeným v alkoholu.

**Skladování**
Běžné skladovací podmínky.

**Odpojení systému**
Před odpojením ventilu od pacienta zavřete všechny zavedené hrudní katetry svorkami.

**Likvidace systému**
Ventil pro hrudní drenáž a jeho obsah je nutno zlikvidovat podle všech platných předpisů.

Chráněno patenty registrovanými v USA a dalších zemích, viz http://patents.maquet.com

# Használati utasítás

hu

**Leírás**
A Pneumostat eldobható, egyetlen betegen használatos, 30 ml gyűjtőtérfogatos mellkasdrenálással való mellkaseltávolításhoz. Egy tű nélküli Luer-nyílás lehetővé teszi a folyadék feecskendővel történő eltávolítását.

**Használati javallatok**
• A levegő mellüregből történő eltávolítására.

**Ellenjavallatok**
• Ne használja ezt az eszközt pneumonectomiára. Egyébként lásd az Ellenjavallatok című részt a mellkaskatéterek Használati utasításában.

**Figyelmeztetések**
Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
1. Ne használja ezt az eszközt folyadékgyűjtésre.
2. Ne zárja el a szívógépjéről történő leválasztáskor. Az eldobható tenziós légmellet okozhat, vagy gátolhatja a légzőkapacitást.
3. Használat során ne zárja el szorítókocsonzattal a betegcső vezetékét. A leszárt szorítókapocs gátolja a mellkasdrenázsrendszer működését és akadályozhatja a beteg légzését, ha aktív légmell van jelen.
4. Ne használja, illetve ne szúrja át tűvel a tű nélküli Luer-nyílást. A nyílás károsodása miatt megszűnhet a záródunkció. Ilyen esetben ugyanis a pleurális tér megnyílik a légköri nyomás felé, és ez gátolhatja a légzőkapacitást.
5. Ne hagyjon fecskendőt vagy nyitott Luer-zárás csatlakozót a tű nélküli Luer-nyíláshoz csatlakoztatva. A nyílás károsodása miatt megszűnhet a záródunkció. Ebben az esetben megnyílik a pleurális tér a légköri nyomás felé, és ez gátolhatja a légzőkapacitást.
6. Kizárólag egyetlen betegnél használható. Tilos újrafeldolgozni, újrafeldolgozni, vagy újrasterilizálni. Az újrafeldolgozás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás károsan befolyásolhatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezet, ami következtében/ a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.

**Óvintézkedések**
1. Cserélje ki a mellkasdrenázscsapot, ha sérült, vagy ha az összegyűlt mennyiség elérti vagy meghaladja a maximális kapacitást.
2. Cserélje ki a Pneumostat szelepet, ha eltömődött.
3. Ne csatlakoztasson Y-csatlakozóval két katétert egy Pneumostat szelephez.
4. Gondoskodjon róla, hogy a Pneumostat szelep megfelelően rögzítve legyen a katéterhez.
5. A mellkasdrenázscsapot a beteg mellkasának szintje alatt, álló helyzetben kell tartani.
6. Rendszeresen ellenőrizni kell a betegoldali cső csatlakozását, a szívógépjéről melyvedést és a tű nélküli Luer-nyílást, hogy meggyőződjön a megfelelő működésről.
7. Ne használja fel, ha az eszköz vagy a csomagolás sérült.
8. Ha eltömődik a tű nélküli Luer-nyílás, cserélje ki egy új eszközre.
9. A Pneumostat használatába az felhasználóknak ismernie kell a mellkasebészeti eljárásokat és technikákat.

**Összeállítás**
Csatlakoztassa a beteg katétert úgy, hogy a Pneumostat lépcsős csatlakozóval ellátott végét szorosan bevezeti a katéterbe. A Pneumostat **E** jelű lépcsős csatlakozója a 24–40F méretű mellkaskatéterekhez csatlakoztatható. Az **F** jelű kis lépcsős csatlakozó és a **G** jelű, csővel ellátott tű nélküli Luer-zárás csatlakozó a kisebb méretű katéterek csatlakoztatására szolgál.

**Levegőszivárgás kimutatása**
Tegyen 1 ml vizet a gyűjtőkamrába a levegőszivárgás ellenőrzéséhez. Ha levegőszivárgás észlelhető, hogy ellenőrizze a levegőkamrát. A vízben történő buborékképződés megerősíti, hogy levegő szivárog a betegből. Használat után ürítse ki a szivárgásjelző mélyedést.

**A gyűjtőtartály beosztása**
A gyűjtőtartályt beosztásai 5 ml-enként vannak, egészen 30 ml-ig. A folyadékszint beosztásainak pontossága az adott kapacitás +/-5%-án belül van.

**Áramlási sebesség**
A maximális áramlási sebesség ≥ 10 l/perc.

**Mintavételi drenázs**
Meg kell felelnie a kórházi fertőtlenségellenőrzési előírásainak. A fecskendő csatlakoztatása előtt és után alkoholos vattával törölje le a tű nélküli Luer-nyílást.

**Tárolás**
Normál raktárhelyiségben fennálló körülmények között.

**A rendszer leválasztása**
A mellkaszörcsökpnek és tartalmának hulladékkezelését a vonatkozó jogszabályok szerint kell végezni.

**A rendszer hulladékkezelése**
A mellkaszörcsökpnek és tartalmának hulladékkezelését a vonatkozó jogszabályok szerint kell végezni.

A következő nemzetközi és amerikai egyesült államokbeli szabadalom/ szabadalmak védjéki: http://patents.maquet.com

# 사용 설명서

ko

**설명**
Pneumostat는 수집량 30ml의 흉부 배액용 유연 한 한자인이 사용할 수 있는 일회용 흡관 배액 병합니다. 바늘 없는 루어 포트는 주사기를 통한 수액 제거를 제공합니다.

**사용 목적**
• 흉강에서 공기를 제거하기 위해 사용합니다.

**금기 사항**
• 폐절제술을 위해 이 기기를 사용하지 마십시오. 흉부 카테터 사용 설명서 금기 사항을 참조하십시오.

**주의 사항**
주의: 미국 연방법에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 주문으로 판매하도록 제한됩니다.
1. 수액 제거를 위해 이 기기를 사용하지 마십시오.
2. 공기 누출 구멍이 막히지 않도록 하십시오. 장력성 폐쇄 기흉으로 인해 호흡 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.
3. 환자가 사용하는 동안 환자 튜브를 클램프로 차단하지 마십시오. 그렇게 하면 흡관 배액 병보 사용을 방해하여 수액 배액이 중단되거나 흡입 기흉이 있는 경우 호흡 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.
4. 바늘 없는 루어 포트를 바늘을 사용하거나 바늘로 찌르지 마십시오. 포트가 손상되어 밀봉이 깨질 수 있습니다. 이는 녹색 공간을 대기 압력에 노출시켜 흉강의 호흡 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.
5. 바늘 없는 루어 포트에 주사기를 두거나 부착된 루어락 커넥터를 열어 놓지마십시오. 포트가 손상되어 밀봉이 깨질 수 있습니다. 이는 녹색 공간을 대기 압력에 노출시켜 흉강의 호흡 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.
6. 한 환자에게만 사용해야 합니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균하는 경우 기기의 구조적 무결성을 위태롭게 하거나 환자의 부상, 질병 또는 사망으로까지 이어질 수 있는 기기 오작동을 초래할 수 있습니다.

**예방 지침**
1. 손상된 경우 또는 수집량이 최대 용량에 달하거나 이를 초과하는 경우 흡관 배액 병을 교체합니다.
2. 폐쇄된 증거가 있으면 Pneumostat을 교체합니다.
3. 두 개 Pneumostat에 두 개의 카테터를 Y형 연결부로 연결하지 마십시오.
4. Pneumostat가 카테터에 안전하게 고정되어 있는지 확인합니다.
5. 흡관 배액 병은는 환자의 흉부 아래 위치해야 합니다.
6. 환자 튜브 연결, 공기 누출 구멍 및 바늘 없는 루어 포트를 정기적으로 검사하여 적절한 시술을 보장해야 합니다.
7. 기기 또는 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
8. 바늘 없는 루어 포트가 막히면 새 기기로 교체합니다.
9. 사용자는 Pneumostat을 이용하기 전에 흉부 수술 절차 및 기술을 숙지해야 합니다.

**설명**
Pneumostat 계단형 커넥터 끝 부분을 카테터에 단단히 삽입하여 환자와 카테터를 연결합니다. Pneumostat 계단형 커넥터 **E**는 흉부 카테터 24Fr - 40Fr 크기에 맞습니다. 작은 계단형 커넥터 **F** 및 튜브가 있는 바늘 없는 루어락 커넥터 **G**는 더 작은 크기의 카테터에 적합합니다.

**공기 누출 감지**
공기 누출을 확인하기 위해 공기 누출 구멍에 1ml의 물을 추가합니다. 물에 기포가 보이면 환자에게 공기 누출이 있음을 의미합니다. 사용 후 공기 누출 구멍을 비웁니다.

**수집 단계**
수집 챔버 단계는 5ml 간격으로 최고 용량 30ml까지 증가합니다. 수액 수치 단계는 용량의 +/- 5% 내로 정확합니다.

**유동 전위**
최대 유량률은 ≥ 10 l/min입니다.

**배액물 표본 추출**
승인된 병원 감염 통제 기준에 따라야 합니다. 바늘 없는 루어 포트에 주사기를 부착하기 전과 후에 알코올 솜으로 닦습니다.

**보관**
보통 장고 조건에서 보존.

**시스템 연결 해제**
환자에게 흡관 배액 연결을 해제하기 전에 모든 폐쇄 구멍에 따라 수평하지마 합니다.

**시스템 폐기**
흡관 배액 병과 넣고 내용물 폐기는 모든 해당 규정에 따라 수행되어야 합니다.

다음 국제 특허 및 미국 특허에 의해 보호됩니다: http://patents.maquet.com

# Инструкции по применению

ru

**Описание**
Pneumostat — это одноразовый клапан грудного дренажа, предназначенный для использования у одного пациента с целью дренажа грудной полости, с объемом сбора 30 мл. Безыгольный порт Luer обеспечивает извлечение жидкости с помощью шприца.

**Показания к применению**
• Выведение воздуха из грудной полости.

**Противопоказания**
• Не используйте данное устройство при пульмонэктомии. В остальных случаях ознакомьтесь с противопоказаниями для торакальных катетеров в Руководстве по применению.

**Предупреждения**
Внимание! Федеральным законодательством (США) разрешена продажа этого устройства только врачом или по распоряжению врача.
1. Не используйте данное устройство для сбора жидкости.
2. Не закрывайте резервуар для уточнения воздуха. Закупорка может привести к напряженному пневмотораксу или нарушению дыхательной функции.
3. Во время использования у пациента не зажимайте трубку пациента. Это может препятствовать нормальной работе клапана грудного дренажа и нарушать функции д